



**NOTA TÉCNICA AVALIAÇÃO
TECNOLÓGICA EM SAÚDE (ATS) Nº 449
(SUPPORTADA EM SISTEMA DE
INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL WATSON FOR
ONCOLOGY)**

Solicitante: Juiz da 9ª Vara da Fazenda Pública

Número do processo: 0240730-
29.2020.8.06.0001

Data: 01/09/20120

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema	2
2. Considerações teóricas e evidências. Relatório baseado em inteligência artificial.	2
3. Sobre a liberação na ANVISA e custo da medicação/material	2
4. Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou de órgão público e a incorporação pela CONITEC e disponibilização pelo SUS	3
5. Conclusões	4
6. Respostas aos questionamentos	5



NOTA TÉCNICA

1) Tema:

Trata-se de nota técnica rápida baseada em relatório produzido por sistema de inteligência especializado em oncologia (IBM Watson for Oncology) e curado por médico especialista em ATS.

Uso do Sorafenibe 200mg (Nexavar) do hepatocarcinoma em paciente com cirrose hepática por Vírus C, Child B7 e trombose de veia porta.

Suportada por convênio de cooperação técnica entre o Tribunal de Justiça do Estado do Ceará e o Instituto do Câncer do Ceará.

2) Considerações teóricas

Anexo a esta nota técnica, encontra-se relatório produzido por sistema especialista. As referências também estão em relatório próprio.

3) Sobre a liberação pela ANVISA e custo da medicação/material (parecer farmacêutico)

Registro-1705600290019
Produto-NEXAVAR
Classe Terapêutica-ANTINEOPLASICO
Autorização -1070568
Processo -25351.212182/2007-95

INDICAÇÕES: Tratamento de pacientes com carcinoma celular renal avançado que não responderam à terapia com alfa interferona ou interleucina-2 ou não eram elegíveis para tal terapia. Tratamento de pacientes com carcinoma hepatocelular não ressecável. Tratamento de pacientes com carcinoma de tireoide diferenciado (papilífero, folicular, célula de Hurthle) localmente avançado ou metastático, progressivo, refratário a iodo radioativo.



Medicamento	Tabela de preços da medicação (preço por)				
	PF	PMGV ICMS 0%	PMGV 18%	Custo médio estimado do tratamento mensal	Custo global médio estimado do tratamento (1 ano)
NEXAVAR (BAYER) 200 MG COM REV CT BL AL / AL X 60	5955,94	4759,39	5804,13	9518,78	114.225,36
PF: Preço de fábrica PMC: preço máximo ao consumidor PMG: preço máximo ao governo					

4) Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou de órgão público e a incorporação pela CONITEC e disponibilização pelo SUS:

O plenário da CONITEC esclareceu a dinâmica do tratamento oncológico, onde o procedimento APAC de tratamento do carcinoma hepatocelular não inviabiliza o uso do medicamento sorafenibe por pacientes no âmbito do SUS. O esquema de tratamento deve ser definido pelo médico em conjunto com o paciente, conforme protocolo do serviço de saúde assistencial. O valor de reembolso será o valor proposto para as APACs disponíveis para o tratamento do CHC avançado irressuscável.

Não há a necessidade de criação de um novo procedimento APAC específico para a incorporação do sorafenibe nos esquemas quimioterápicos utilizados no SUS para o tratamento do CHC avançado irressuscável em monoterapia na quimioterapia paliativa.

A CONITEC em sua 64ª reunião ordinária realizada nos dias 7 e 8 de março de 2018, recomendou preliminarmente a não incorporação do sorafenibe para pacientes com CHC avançado irressuscável em monoterapia na quimioterapia paliativa.

Segundo a Portaria SAS/MS nº 602, de 2012, que trata das Diretrizes de Tratamento do Carcinoma de fígado no adulto, há limitada evidencia científica de que a quimioterapia sistêmica paliativa resulte em benefícios clinicamente re-



levantantes para doentes com hepatocarcinoma, resultando na maioria dos estudos em baixas taxas de resposta (menor que 20%) e sobrevida mediana de 8 a 10 meses. Dos antineoplásicos citados, apenas o sorafenibe conta com evidências de alguma vantagem terapêutica, em termos de eficácia, provenientes de estudos multicêntricos de fase III, em que seu uso foi comparado com o de placebo ou de doxorubicina. O tratamento do carcinoma hepatocelular não inviabiliza o uso do medicamento Sorafenibe por pacientes no âmbito do SUS por meio de APAC. O esquema de tratamento deve ser definido pelo médico em conjunto com o paciente, conforme protocolo do serviço de saúde assistencial. O valor de reembolso será o valor proposto para as APACs disponíveis para o tratamento do CHC avançado irressecável.

5) Conclusões

Foram considerados para análise os dados específicos do paciente fornecidos pelos relatórios médicos acostados, sendo que a análise é específica para este paciente. Em especial, cirrose hepática por Vírus C, Child B7 e trombose de veia porta. De acordo com a avaliação realizada pela inteligência artificial considerando as características clínicas e epidemiológicas da paciente em questão e evidências relevantes da literatura, aproveitando o processamento de linguagem natural e algoritmos avançados de aprendizado de máquina para pesquisar um corpus de mais de 300 revistas médicas, mais de 250 livros e 15 milhões de páginas de texto, chega-se à conclusão que existem tratamentos eficazes para o caso em questão dentre os disponibilizados pelo SUS. **Ressalte-se que o tratamento solicitado não é recomendado (pior para o paciente) conforme WfO e a National Comprehensive Cancer Network.**

Recomendações do sistema especialista para o tratamento:

Recomendado (verde):

Embolização

Radioterapia de dose ablativa

Para consideração (amarelo):

Não se aplica.



6) Respostas aos Questionamentos

- a) *Há evidências científicas de eficácia e custo-efetividade do fármaco apontado para o caso em exame?*
Resposta: Não.
- b) *Há possibilidade de sua substituição por outro fármaco que produza efeitos similares do fármaco prescrito?*
Resposta: Sim (outras terapias).
- c) *Existem outras informações relevantes a fornecer para a solução do caso em exame?*
Resposta: Ver acima.
- d) *O fármaco prescrito tem registro na ANVISA e é disponibilizado pelo SUS?*
Verificar itens 3 e 4.
- e) *Em caso negativo a uma das perguntas acima, há tratamento alternativo eficaz disponibilizado pelo sistema público?*
Resposta: Sim.
- f) *Havendo tratamento oficial alternativo disponibilizado, esse possui eficácia similar daquele realizado a partir do uso do fármaco cuja disponibilização foi requerida nos autos?*
Resposta: Sim.
- g) *Considerando as respostas aos itens anteriores, pode-se dizer, a partir do quadro apresentado pela parte autora citada, que o fármaco prescrito e requerido judicialmente é imprescindível ao tratamento da enfermidade que lhe acomete e à preservação ou restauração de sua saúde em detrimento a outros disponibilizados, se for o caso?*
Resposta: Não.